

GARANTÍA DE CALIDAD
DE LOS SERVICIOS DE
MAMOGRAFÍA:
NORMAS BÁSICAS PARA
AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud

OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

GARANTÍA DE CALIDAD
DE LOS SERVICIOS DE
MAMOGRAFÍA:
NORMAS BÁSICAS PARA
AMÉRICA LATINA Y EL
CARIBE



**Organización
Panamericana
de la Salud**

Washington, D.C., 2016



**Organización
Mundial de la Salud**

OFICINA REGIONAL PARA LAS **Américas**

Catalogación en la Fuente, Biblioteca Sede de la OPS

Organización Panamericana de la Salud

Garantía de calidad de los servicios de mamografía: Normas básicas para América Latina y el Caribe. Washington, DC : OPS, 2016.

1. Mamografía – normas. 2. Mamografía – métodos. 3. Recursos Humanos. 4. Equipos y Suministros. 5. Calidad, Acceso y Evaluación de la Atención de Salud. 6. Américas. I. Título.

ISBN: 978-92-75-31926-0

(Clasificación NLM: WP 815)

© Organización Panamericana de la Salud 2016. Todos los derechos reservados.

Las publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) están disponibles en su sitio web en (www.paho.org). Las solicitudes de autorización para reproducir o traducir, íntegramente o en parte, alguna de sus publicaciones, deberán dirigirse al Programa de Publicaciones a través de su sitio web (www.paho.org/permissions).

Las publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud están acogidas a la protección prevista por las disposiciones sobre reproducción de originales del Protocolo 2 de la Convención Universal sobre Derecho de Autor. Reservados todos los derechos.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Secretaría de la Organización Panamericana de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Panamericana de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan en las publicaciones de la OPS letra inicial mayúscula.

La Organización Panamericana de la Salud ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la Organización Panamericana de la Salud podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

GARANTÍA DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE MAMOGRAFÍA: NORMAS BÁSICAS PARA AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE

ÍNDICE

| | |
|---|----|
| I. INTRODUCCIÓN | 1 |
| Directrices de la OMS sobre el tamizaje por mamografía | 3 |
| Organización de los servicios de salud para la práctica de mamografía | 3 |
| II. PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD EN MAMOGRAFÍA | 7 |
| Requisitos de un servicio de mamografía | 8 |
| Protocolo para mamografías | 11 |
| Información general sobre cómo realizar una prueba de mamografía | 12 |
| III. RECURSOS HUMANOS PARA LA REALIZACIÓN DE MAMOGRAFÍAS | 15 |
| Funciones y responsabilidades | 16 |
| Tecnólogos en mamografía | 16 |
| Radiólogo o médico a cargo de la interpretación | 18 |
| Físico médico | 19 |
| Oficial de protección radiológica | 19 |
| Personal de apoyo | 20 |
| Gerente del programa de mamografía | 20 |
| Calificación del personal de mamografía | 21 |
| Tecnólogos en mamografía | 21 |
| Médico a cargo de la interpretación (radiólogo) | 22 |
| Físico médico | 22 |
| IV. EQUIPAMIENTOS | 25 |
| Tipos de unidades de mamografía | 27 |
| Número de unidades de mamografía necesarias para establecer un programa de tamizaje | 28 |
| Componentes del equipo de mamografía | 28 |
| Pruebas de control de calidad de los equipamientos y de calidad clínica | 31 |
| Pruebas de control de calidad de la unidad de mamografía y los equipamientos auxiliares | 31 |
| Pruebas de control de calidad a cargo del tecnólogo en radiología | 32 |
| Control de la calidad clínica | 33 |
| Unidades móviles de mamografía: consideraciones y problemas | 33 |
| Unidades de mamografía usadas | 34 |
| V. COMUNICACIÓN DE RESULTADOS A LAS PACIENTES | 37 |
| Sistema de retroalimentación | 39 |
| GLOSARIO | 41 |
| REFERENCIAS INCLUIDAS EN EL TEXTO | 45 |
| LECTURAS COMPLEMENTARIAS | 47 |



AGRADECIMIENTOS

Este manual fue elaborado por el Departamento de Enfermedades no Transmisibles y Salud Mental y el Departamento de Sistemas y Servicios de Salud de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), junto con un grupo de expertos de la Región de las Américas. La OPS/OMS expresa su gratitud por las contribuciones de los autores (en orden alfabético): Helen Barr, Susana Blanco, Priscilla Butler, María Angela da Paz, Ileana Fleitas, Craig St George, Pablo Jiménez, Silvana Luciani, Javier Manrique, Jonathan Mazal, Kayiba Medlen, Collie Miller, Patricia Mora, Martha Moreno, Murrie Mosodeen, Gustavo Mysler, Bernardo Nuche-Berenguer, Mary Pastel, Miguel Pinochet, César Ruiz Trejo, Gale Sisney, Mona Saraiya, Esteban Solís y Phillip Swann.



FINALIDAD DEL MANUAL

Este manual sobre *Garantía de calidad de los servicios de mamografía: Normas básicas para América Latina y el Caribe* es un documento de orientación para los profesionales de la salud pública, autoridades de salud y personal de radiología que trabajan tanto en el tamizaje del cáncer de mama como en servicios de mamografía. El manual ha sido concebido como complemento al *Documento de posición de la OMS sobre el tamizaje por mamografía* (OMS, 2014). Sin embargo, la información aquí contenida se aplica igualmente a los servicios de mamografía diagnóstica. El fin es proporcionar información práctica acerca de cómo asegurar una alta calidad en el proceso, garantizando el acceso a servicios de mamografía y de detección temprana de cáncer de mama así como la seguridad de pacientes y profesionales. Con el entendimiento de que los servicios de mamografía forman generalmente parte de los servicios de imagen diagnóstica, este manual se centra en proporcionar información general sobre cómo planificar y ejecutar un programa de garantía de calidad en mamografía, con referencia específica a normas, indicadores y requisitos de recursos humanos y equipamiento. Esta guía ha sido elaborada para su uso en sistemas de salud donde los servicios de mamografía ya estén establecidos o estén en proceso de establecerse. Esta guía no pretende ser un manual o un libro de texto exhaustivo sobre procedimientos de control de calidad en mamografía. Para referencias más detalladas sobre estos temas, se incluye bibliografía al final del texto.



I. INTRODUCCIÓN

MENSAJES CLAVE

- ▶ La detección temprana del cáncer de mama, vinculada a un tratamiento oportuno y apropiado, puede reducir significativamente la mortalidad asociada a esta enfermedad.
- ▶ La mamografía es la tecnología de imagen diagnóstica comprobadamente más eficaz para el tamizaje del cáncer de mama y se utiliza también como instrumento diagnóstico para examinar a mujeres sintomáticas o con un resultado anormal en el tamizaje.
- ▶ Para la detección del cáncer de mama, la Organización Mundial de la Salud recomienda programas organizados de tamizaje por mamografía de base poblacional en mujeres de 50 a 69 años, con pruebas cada dos años. Esto es válido para entornos con suficientes recursos disponibles y también para entornos con recursos limitados en los que existe un sistema de salud robusto con capacidad de organizar y ejecutar un programa de tamizaje.
- ▶ Para ser efectivos, los servicios de mamografía necesitan de un programa de garantía de calidad dirigido a obtener una alta calidad de la imagen sin poner en riesgo la seguridad de la paciente. Los servicios de mamografía han de estar vinculados a un diagnóstico preciso y a un tratamiento oportuno. Todo esto implica contar con recursos humanos calificados y capacitados, con oportunidades para la educación continua.

El cáncer de mama es el tipo de cáncer más frecuente en las mujeres y la segunda causa de muerte por cáncer a nivel mundial. Si bien los agentes causales directos del cáncer de mama siguen siendo en gran parte desconocidos, estrategias como la concientización, la detección temprana, el diagnóstico certero, el tratamiento oportuno y la atención de apoyo son determinantes para reducir la carga del cáncer de mama. El tamizaje y el diagnóstico temprano, unidos a los avances en el tratamiento, han permitido obtener un mejor pronóstico de la enfermedad aumentando con ello la supervivencia de las mujeres con cáncer de mama.

No obstante, en América Latina y el Caribe, cada año unas 152.000 mujeres son diagnosticadas y alrededor de 43.000 mueren por cáncer de mama. A pesar de que, en otras regiones, la mamografía¹ ha permitido un diagnóstico más temprano y una reducción de la mortalidad por cáncer de mama, muchos países de América Latina y el Caribe tienen dificultades para establecer y mantener servicios de mamografía de alta calidad que sean además accesibles para la mayor parte de la población. El lado negativo de la mamografía es que se asocia también con una serie de daños potenciales que incluyen la exposición a radiación, así como los falsos positivos que pueden acabar sometiendo a las pacientes a una serie de pruebas innecesarias.

Debido a su naturaleza no invasora y a que la dosis de radiación que requiere es relativamente baja, la mamografía se utiliza como prueba de tamizaje en mujeres asintomáticas y como medio de diagnóstico para examinar a mujeres sintomáticas. Sin embargo, la mamografía no solo exige equipamientos bien mantenidos y exclusivamente dedicados a este fin, sino también profesionales adecuadamente capacitados que puedan obtener imágenes de alta calidad y realizar un diagnóstico oportuno y certero.

Independientemente de que se utilice como herramienta de tamizaje o de diagnóstico, la calidad de la mamografía y las capacidades del personal implicado en el servicio son factores clave para su eficacia. Cuando no se cumplen una serie de normas mínimas de calidad, su exactitud diagnóstica se reduce de manera dramática, lo que aumenta los perjuicios (exposición a la radiación y falsos positivos en el tamizaje) y disminuye los beneficios tanto para las pacientes como para los sistemas de salud.

¿Por qué la mamografía?

- ▶ Se dispone de suficiente evidencia que respalda el uso de la mamografía con fines diagnósticos y de tamizaje, para reducir la mortalidad por cáncer de mama.
- ▶ La mamografía es un instrumento eficaz para detectar el cáncer de mama en sus estadios más tempranos y tratables.

1 Aunque en algunos países de la región se considera más correcto el uso de término “mastografía” en el presente documento se ha decidido utilizar mamografía al ser este un término más utilizado globalmente.

DIRECTRICES DE LA OMS SOBRE EL TAMIZAJE POR MAMOGRAFÍA

La OMS realizó un examen exhaustivo de la evidencia y emitió un documento de posición sobre el uso de mamografía. La evidencia indica que los programas de tamizaje por mamografía pueden reducir la mortalidad por cáncer de mama en aproximadamente un 20% [1]. Sin embargo, al igual que ocurre con otras pruebas de tamizaje, la mamografía puede conducir a resultados con falsos positivos/negativos, algo que se estima sucede en aproximadamente el 20% de las mamografías realizadas [1]. El tamizaje por mamografía también puede conducir al sobrediagnóstico. Sin embargo, las estimaciones de sobrediagnóstico varían de manera muy amplia (0-54%) [2] y estos valores dependen, por ejemplo, de si el método de estimación utilizado está basado en evidencia o en modelaje [3]. Por todo ello, en la actualidad, hay un grado significativo de incertidumbre respecto de los cálculos cuantitativos de sobrediagnóstico en los diferentes grupos de edad. Sobre la base de la revisión que dirigió, la OMS emitió las siguientes directrices sobre el tamizaje por mamografía [1]:

- ▶ En entornos con suficientes recursos disponibles, la OMS recomienda programas organizados de tamizaje por mamografía de base poblacional en mujeres de 50 a 69 años, con pruebas cada dos años. Para las mujeres de 40 a 49 y de 70 a 75 años, la OMS sugiere programas organizados de tamizaje por mamografía, siempre y cuando se realicen en un contexto de investigación, monitoreo y evaluación rigurosos.
- ▶ En entornos con recursos limitados y sistemas de salud relativamente robustos, la OMS sugiere organizar programas de tamizaje por mamografía de base poblacional en mujeres de 50-69 años, con pruebas cada 2 años, solamente, si se dan las condiciones para su implementación. En estos entornos, la OMS recomienda en contra del tamizaje por mamografía en mujeres de 40 a 49 y de 70 a 75 años.
- ▶ En entornos con recursos limitados y sistemas de salud deficientes, puede que los programas de tamizaje por mamografía de base poblacional no sean ni costo-efectivos ni factibles. Por tanto, la OMS considera que el diagnóstico y tratamiento tempranos deberían ser la prioridad en estos entornos donde los exámenes clínicos de mama parecen ser un prometedor método de tamizaje.

ORGANIZACIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD PARA LA PRÁCTICA DE MAMOGRAFÍA

Los servicios de mamografía deberían estar integrados en sistemas y servicios de salud bien estructurados que proporcionen atención de seguimiento y acceso al tratamiento. Existen una serie de condiciones bien establecidas que deberían darse para que un servicio de salud bien establecido realice mamografías de calidad (se describen en el siguiente cuadro).

CONDICIONES PARA REALIZAR MAMOGRAFÍAS DE CALIDAD (OMS, 2014)

- ▶ Sistema de salud con recursos financieros suficientes para sostener los servicios de mamografía y garantizar el diagnóstico y tratamiento.
- ▶ Adquisición y mantenimiento del equipamiento apropiado para la práctica de mamografía según el nivel de recursos, junto con la infraestructura necesaria, los suministros, el personal de salud calificado (tecnólogos en mamografía, radiólogos y físicos médicos) y el desarrollo del programa de garantía de calidad.
- ▶ Una estructura de gestión o administrativa responsable de la garantía de calidad y de la evaluación de los servicios de mamografía en general.
- ▶ Observancia de las directrices basadas en la evidencia en materia de mamografía, que incluyan normas para la garantía de calidad profesional.
- ▶ Protocolos validados para todos los pasos del proceso de mamografía, incluidos la identificación de la población (para el tamizaje) y la invitación a las mujeres que reúnan los requisitos para realizarse una mamografía (de tamizaje); un sistema de derivaciones a mamografía y la realización de las mamografías asegurando su calidad, lo que incluye posicionar adecuadamente a la paciente, dosis aceptables de radiación y puntualidad en los resultados.
- ▶ Campañas de comunicación y educación para la población y los prestadores de servicios de salud, mediante la diseminación de información culturalmente apropiada, equilibrada y objetiva acerca de las ventajas y los inconvenientes de la mamografía.
- ▶ Sistema de información para registrar los datos durante el proceso de mamografía, incluyendo la convocatoria y nueva cita a las participantes, para el seguimiento de los resultados anormales.
- ▶ Seguimiento sistemático, evaluación y presentación de informes sobre el desempeño y la repercusión del programa de mamografía, mediante indicadores de proceso y resultado, que incluyan la seguridad y satisfacción de las usuarias.

El objetivo de un programa de garantía de calidad en mamografía es la obtención de imágenes de alta calidad con la menor exposición posible a radiación que permitirán al radiólogo detectar con precisión signos de cáncer de mama u otras patologías. La consecución de este objetivo, tanto en mamografía de tamizaje como diagnóstica, es fundamental para la detección del cáncer de mama en etapas tempranas y para ayudar a identificar el tratamiento adecuado, reduciendo con ello la mortalidad por esta enfermedad. Se debería asegurar la atención de alta calidad en todos los niveles y etapas del proceso de mamografía, desde la selección de la población destinataria hasta el diagnóstico definitivo. Esto incluye disponer de equipamientos adecuados, realizar un uso y un mantenimiento correcto de los mismos y, por último, una vez obtenidas las

imágenes de alta calidad, realizar una interpretación y un diagnóstico certeros. La prestación de servicios de mamografía se debería efectuar de manera estratégica, para satisfacer la necesidad de cada país de acuerdo a la disponibilidad de los recursos necesarios. Una posible aproximación para introducir los servicios de mamografía, sería establecer pequeños programas piloto cuyos servicios podrían ir ampliándose según fueran permitiendo los recursos. La equidad es fundamental y todas las mujeres deberían tener acceso tanto a los servicios de mamografía como a los de diagnóstico por imagen y de patología, así como un acceso igualitario y asequible a tratamientos efectivos y basados en evidencia. La aplicación de normas de calidad debería de ser uniforme en todas las ubicaciones geográficas y niveles socioeconómicos de la población, y abarcar los servicios de salud públicos y privados.

La implantación de programas de mamografía de alta calidad es una responsabilidad compartida que involucra a diferentes sectores de los gobiernos, como son educación y salud, y a los proveedores de servicios de salud. Su coordinación y comunicación son imprescindibles para establecer y aplicar con éxito normas básicas de calidad para los servicios de mamografía.



II. PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD EN MAMOGRAFÍA

MENSAJES CLAVE

- ▶ Un programa de garantía de calidad en mamografía es un esfuerzo organizado y dirigido por todo el personal de salud para asegurar imágenes de calidad suficientemente alta que permitan la interpretación precisa, con la menor exposición posible de la paciente a la radiación.
- ▶ Para garantizar la calidad de las mamografías deberían existir procedimientos escritos, protocolos y políticas que abarquen los siguientes aspectos: requisitos de las instalaciones y el personal; funciones y responsabilidades del personal; recepción de pacientes, recopilación de información sobre la paciente y mantenimiento de la confidencialidad; obtención identificación y calidad de imágenes; control de calidad de los equipamientos; mantenimiento de los equipamientos; dosis de radiación; mantenimiento de los registros; información y notificación de los resultados, y auditorías del servicio.
- ▶ Con un buen programa de garantía de calidad, los servicios de mamografía estarán preparados para satisfacer los requisitos reglamentarios establecidos por un órgano externo (por ejemplo, órgano regulador nacional).
- ▶ La garantía de la calidad también incluye comunicación con las pacientes y los proveedores del servicio. Por ejemplo, desde el momento en que ingresa al establecimiento hasta el momento en que recibe los resultados, la paciente debería ser tratada de manera profesional, respetuosa y sensible. Los registros de las pacientes deberían estar adecuadamente rotulados y se debería garantizar la privacidad.
- ▶ Las mamografías deberían seguir de manera estricta las directrices sobre seguridad radiológica.

Antes de iniciar los servicios de mamografía, se debería implantar en el establecimiento un programa de garantía de calidad, con procedimientos escritos. El objetivo de un programa de garantía de calidad es obtener una imagen precisa, con la dosis de radiación adecuada, para permitir una interpretación de alta calidad seguida de una comunicación puntual y estandarizada de los resultados. Para ello es necesario contar con personal bien capacitado, incluyendo al personal clínico y de apoyo, así como con equipamientos de mamografía bien mantenidos y dedicados exclusivamente a este fin.

REQUISITOS DE UN SERVICIO DE MAMOGRAFÍA

Los servicios de mamografía pueden prestarse en establecimientos fijos (es decir que la persona se desplaza hasta una clínica/hospital para realizar la prueba) o en servicios de mamografía móviles (es decir que la unidad viaja para acercarse a las pacientes). En ambos casos, se deberían cumplir las normas requeridas para garantizar la seguridad de la paciente y del personal de salud, además del adecuado funcionamiento de los equipamientos. Es preciso subrayar, sin embargo, que las normas para las unidades móviles también deberían tener en cuenta que el transporte y la instalación inadecuada pueden afectar al funcionamiento y la seguridad del equipamiento de mamografía. Por esta razón, los controles de calidad de las unidades móviles de mamografía han de realizarse con mayor frecuencia.

Las consideraciones para mantener la alta calidad en los establecimientos que realizan mamografías incluyen:

- ▶ **Equipamientos de mamografía diseñados exclusivamente para este fin:** El equipamiento de mamografía se debería usar exclusivamente para realizar pruebas o procedimientos de mamografía. El establecimiento debería contar con un programa de control de calidad y de mantenimiento preventivo y correctivo del equipamiento.
- ▶ **Temperatura y humedad:** El equipamiento de mamografía se debería ubicar en áreas especiales con las condiciones estables de temperatura y humedad indicadas por el fabricante, porque los cambios en estos parámetros pueden afectar al equipamiento y empeorar la calidad de las imágenes. Por consiguiente, la habitación o la unidad móvil en la que se aloje el equipamiento deberían estar climatizadas para mantener la temperatura adecuada. Esto es fundamental para los equipamientos de radiografías digitales directas (DR por sus siglas en inglés) aun cuando no estén en uso, ya que son particularmente sensibles a los cambios de temperatura y humedad que pueden dañar los circuitos electrónicos.

- ▶ **Protección radiológica:** Se deberían seguir estrictamente las políticas de protección radiológica, tanto para pacientes como para el personal y el público general que visite la instalación. Por ejemplo, desplegar signos de advertencia tales como “Zona de uso de rayos X” y seguir procedimientos especiales para mujeres que pudieran estar embarazadas, incluyendo el uso apropiado de delantales plomados. Además, para proteger a las pacientes, el establecimiento debería observar los niveles de referencia para diagnóstico, basados, en la medida de lo posible, en estudios a gran escala o en valores publicados que sean apropiados para las circunstancias locales.²

- ▶ **Privacidad de las pacientes:** Se debería asegurar la privacidad de las pacientes durante la realización de la prueba. Esto incluye contar con habitaciones cerradas, batas, espacio privado para que la persona se desvista, mobiliario para dejar las pertenencias, cuarto de baño etc. La protección de la privacidad reducirá el estrés de la paciente y aumentará su satisfacción con el servicio.

- ▶ **Identificación correcta de las personas o rotulación:** Se debería identificar a las personas y recopilar su historia clínica actual y actualizada así como la documentación adicional que se requiera. La historia clínica de la paciente ayudará a interpretar la mamografía proporcionando detalles adicionales sobre su estado; mientras que la información personal permitirá al establecimiento volver a contactarla en caso de que sea necesario y servirá también para el envío o la distribución de los resultados de la prueba. Los registros de las pacientes, incluidos los informes, se deberían almacenar y rotular de manera adecuada. El tecnólogo debería asegurarse de que las imágenes de mamografía tengan el nombre de la paciente, la fecha de nacimiento, el número de identificación nacional, las posiciones en que se tomaron las imágenes y las iniciales o el nombre del tecnólogo. Los rótulos no deberían oscurecer ni cubrir ninguna parte de la imagen de la mama.

- ▶ **Áreas exclusivamente dedicadas a la interpretación de mamografías o salas de lectura:** Estas áreas deberían estar separadas de la habitación en la que se realiza el procedimiento de mamografía para garantizar la protección del personal y las pacientes, evitando exponerlos innecesariamente a la radiación. Los puntos de interpretación o lectura deberían tener también las condiciones básicas recomendadas para la visualización, tales como iluminación adecuada y monitores específicos (niveles de “ruido” de la imagen) que sean favorables para trabajar.

.....
2 Para más información sobre procedimientos de radioprotección y normas, se pueden consultar las normas básicas internacionales de seguridad publicadas por el OIEA (2014).

▶ **Calidad y almacenamiento de los suministros:** Todos los suministros necesarios para el continuo funcionamiento de los servicios se deberían almacenar en condiciones adecuadas, con una temperatura y humedad correctas, sin exposición al polvo ni a la radiación (para el almacenamiento de las películas o de las cassettes de CR). El flujo de suministros disponibles debería ser constante para evitar la interrupción del servicio y debería de existir una persona responsable de supervisar este proceso. Además, se debería vigilar la fecha de caducidad para evitar la utilización de materiales caducados.

▶ **Suministro eléctrico:** Se debería disponer de suministro eléctrico continuo, con voltaje constante, para evitar fluctuaciones, apagones o cambios en el voltaje que puedan dañar el equipamiento de mamografía, afectar su funcionamiento o tener efectos negativos sobre el almacenamiento de los datos y registros electrónicos. Es también necesario tener un sistema que proporcione corriente eléctrica de manera ininterrumpida.

▶ **Eliminación de desechos:** Por razones medioambientales, el desecho de los líquidos con los que se procesan las películas y los residuos de los servicios de mamografía debería cumplir con los reglamentos nacionales existentes.

▶ **Desinfección, prevención y control de infecciones:** Los servicios deberían seguir los procedimientos de control de infecciones del sistema de salud, incluidos el lavado de manos y la limpieza del soporte y el compresor, así como la desinfección de la habitación donde se realice el procedimiento de mamografía. Se debería prestar especial atención a los procesos de desinfección apropiados después de la exposición del equipo a sangre o líquidos corporales, debido a la posible contaminación del aparato y con el objeto de evitar la transmisión de infecciones. Los países que no cuenten con directrices específicas sobre el control de infecciones pueden seguir las difundidas por la OMS [4].

▶ **Adecuado almacenamiento y conservación de las imágenes o películas:** Para mantener la integridad de las imágenes durante el periodo de tiempo establecido por las regulaciones nacionales, es necesario almacenar estas de manera adecuada. Esto permitirá su futura interpretación y también la comparación de imágenes en el tiempo.

▶ **Consideraciones especiales:** Las pacientes con implantes de mama que requieran una mamografía deberían ser derivadas a un establecimiento que disponga de técnicos capacitados que puedan realizar estos procedimientos.

PROTOCOLO PARA MAMOGRAFÍAS

Antes de la prueba, se deberían explicar detalladamente los procedimientos a la mujer, así como responder a todas las preguntas que pudiera formular. La mujer debería también recibir instrucciones de no llevar ningún tipo de desodorante o polvos de talco el día de la prueba ya que estos podrían interferir con la calidad de las imágenes. Mientras se realiza la prueba, es importante garantizar la privacidad de la paciente para reducir al mínimo el temor y las objeciones asociadas con el procedimiento, y para aumentar su nivel de confort.

Una vez obtenidas las imágenes, estas deberían rotularse correctamente con la información de la paciente. Como mínimo, se debería incluir nombre y apellido de la paciente, el número de identificación personal, la fecha de nacimiento y el establecimiento y la fecha en los que se realizó la prueba. Debería haber un retraso mínimo entre el momento en que el tecnólogo realiza la prueba y el momento en que el radiólogo la interpreta. La paciente debería ser informada de los resultados cuanto antes (dentro un plazo determinado) y, en caso de BI-RADS® 4 o 5 [5], el diagnóstico se debería remitir al médico que solicitó la prueba en un plazo de 3 días hábiles y a la paciente, en un plazo de 3 a 5 días hábiles. Si el tecnólogo observa cualquier anomalía sospechosa en la imagen mamográfica, debería informar al radiólogo cuanto antes. Estos dos últimos pasos son extremadamente importantes para conseguir que la paciente reciba rápidamente el diagnóstico y, cuando proceda, el tratamiento.

INFORMACIÓN GENERAL SOBRE CÓMO REALIZAR UNA PRUEBA DE MAMOGRAFÍA:

Preparación

1. La habitación en la que se realiza la mamografía debería estar limpia y preparada para la prueba. Se debería registrar su historial médico y explicar el procedimiento a la paciente.
2. Se inicia el procedimiento.

Realización de la prueba

3. Colocar a la paciente en el equipo de mamografía en conformidad con los protocolos para la toma de imágenes.
4. Comprimir la mama hasta que el tejido esté tirante (los golpeteos suaves no dañarán la piel) para lograr una imagen de buena calidad.
5. Utilizar los parámetros técnicos adecuados para la toma de las imágenes.
6. Si se van a imprimir imágenes digitales, hágase en tamaño real y en placas radiográficas. Etiquetar las imágenes adecuadamente, como se describe en el siguiente recuadro.
7. Archivar las imágenes junto con las anteriores, los informes y los formularios de historial clínica en los registros médicos, siempre de acuerdo con las leyes y reglamentos para archivos médicos, si existen.

Después de la prueba

8. Notificar a la paciente si son necesarias imágenes adicionales.

REQUISITOS PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LAS IMÁGENES MAMOGRÁFICAS

1. Nombre de la paciente, y fecha de nacimiento.
2. Otros elementos de identificación (por ejemplo, número nacional de identidad o número del expediente médico).
3. Fecha de la prueba.
4. Sistema de codificación de las imágenes o películas estandarizado, que deberían estar fuera de las estructuras anatómicas y no superponerse con el tejido mamario.
5. Nombre y ubicación del establecimiento (ciudad, estado, código postal).
6. Identificación del tecnólogo.
7. Identificación del cassette o monitor.
8. Identificación de la unidad de mamografía, si hay más de una en el establecimiento.





III. RECURSOS HUMANOS PARA LA REALIZACIÓN DE MAMOGRAFÍAS

MENSAJES CLAVE

- ▶ La realización de mamografías de alta calidad es un esfuerzo coordinado que requiere como mínimo un tecnólogo en mamografía, un radiólogo o médico que interprete las imágenes y un físico médico a disposición del establecimiento.
- ▶ Para mantener los estándares de calidad, es fundamental que todo el personal involucrado en los servicios de mamografía cumpla con los mínimos requeridos de formación y también con los requisitos de educación continuada.
- ▶ Cada persona que interviene en el proceso de mamografía tiene funciones y responsabilidades bien definidas para asegurar la alta calidad del servicio.
- ▶ Todas estas personas deberían saber gestionar el riesgo y se les exige que realicen su trabajo de manera segura para las pacientes, para el público general y también para sí mismas.
- ▶ La comunicación y la interdependencia entre todos los proveedores son fundamentales para asegurar la buena prestación del servicio de mamografía.

FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

La realización de mamografías de alta calidad es un esfuerzo coordinado que requiere la participación de los principales profesionales necesarios para realizar una mamografía: el tecnólogo en mamografía³, el radiólogo o médico que interpreta las imágenes y el físico médico, así como el personal encargado del mantenimiento de los equipamientos. En cuanto a la seguridad radiológica de la mamografía, y aunque esta se encuentra habitualmente reglamentada por un órgano regulador nacional, el director del establecimiento es el responsable de garantizar que se obtengan las licencias apropiadas y que se sigan las normas establecidas. Si bien el licenciatario es legalmente responsable de todos los aspectos del establecimiento donde se realizan mamografías, el radiólogo tiene la responsabilidad general de los aspectos clínicos de los servicios prestados. Además, el físico médico es el responsable general de los aspectos técnicos del equipo de mamografía. Los deberes y las responsabilidades de cada miembro del equipo de trabajo se deberían definir y comunicar adecuadamente. Debería existir también una comunicación regular entre los profesionales de la salud, otros proveedores y las pacientes. Cada proveedor debería asignar las responsabilidades relativas a la garantía de calidad del servicio entre sus recursos humanos.

Tecnólogos en mamografía

Los tecnólogos en mamografía son tecnólogos en radiología que toman las imágenes mamográficas mediante la colocación adecuada y el uso de rayos X. En última instancia, su objetivo es proporcionar al radiólogo imágenes de alta calidad adecuadas para la interpretación y, al mismo tiempo, garantizar la seguridad y comodidad de la paciente.

El tecnólogo en mamografía debería estar capacitado para realizar las siguientes tareas: colocar a la paciente en la posición óptima, obtener las imágenes, procesar las imágenes, cumplir con las normas para prevenir infecciones y garantizar que todos los pasos del control de calidad y la garantía de calidad se realicen de un modo profesional y verificable. El tecnólogo debería alertar al tecnólogo principal o al radiólogo jefe sobre cualquier problema o cuestión que afecte la calidad o la seguridad de los servicios de mamografía.

Las responsabilidades del **tecnólogo en mamografía** podrían incluir:

1. **Atención a la paciente:** Completar y firmar el historial médico de la paciente; revisar y explicar el procedimiento con ella; mantener su confort y seguridad durante la prueba y garantizar su confidencialidad.
2. **Colocación de la paciente y realización de la prueba:** Realizar la prueba indicada de acuerdo con las normas de práctica y los protocolos establecidos y siguiendo las directrices de garantía de calidad [6, 7].
3. **Garantía de seguridad:** Cumplir con todas las políticas de seguridad, incluida la normativa sobre el control de infecciones y la dosis de radiación óptima.
4. **Calificación adecuada y mantenimiento de la competencia técnica:** Poseer un diploma de tecnólogo en radiología o práctica y experiencia adecuadas en la realización de mamografías. Participar en los programas de educación y capacitación continua requeridos por la reglamentación nacional o estatal.
5. **Comunicación con otros profesionales:** Cooperar con otros profesionales de la atención de salud y cumplir con las políticas y procedimientos del establecimiento.

³ En algunos países de la región el tecnólogo, o la persona que realiza sus funciones, es conocido como "técnico en mamografía".

6. **Control de calidad, garantía de calidad y mantenimiento de los equipamientos:** Realizar los controles de calidad de los equipamientos que se le asignen y solucionar problemas. Llamar al servicio técnico y notificar a todos los miembros del personal pertinentes sobre cualquier asunto o problema relativo al equipamiento. Mantener limpio el entorno en la instalación de mamografía, incluyendo la habitación donde se realiza la prueba, el cuarto oscuro y la sala donde se realiza la interpretación, si corresponde.
7. **Participar en las auditorías médicas** de los médicos que interpretan las imágenes, para monitorear la tasa de detección de cáncer, la tasa de repetición de pruebas y otros indicadores.

Además del tecnólogo en mamografía, los establecimientos podrían también considerar designar un tecnólogo principal en mamografía y un tecnólogo en control de calidad en mamografía.

Tecnólogo en control de calidad de la mamografía:

Es recomendable asignar un tecnólogo que se dedique a las pruebas de control de calidad. En los establecimientos donde hay un tecnólogo en mamografía, esta persona será el tecnólogo en control de calidad. Normalmente, se espera que realice los controles de calidad, pero se puede designar a otro miembro calificado del personal o capacitarlo para que realice algunas o todas las pruebas de control de calidad. Cuando estas tareas se asignan a otros, el tecnólogo principal retiene la responsabilidad de asegurar que estas pruebas se realicen de acuerdo o bien con la normativa nacional (cuando exista) o con las recomendaciones internacionales.

Tecnólogo principal en mamografía:

Es recomendable contar con un tecnólogo principal para que supervise el trabajo de todos los tecnólogos del establecimiento. En los establecimientos con un solo tecnólogo, esa persona será el tecnólogo principal. Normalmente, pero no necesariamente, se espera que el tecnólogo principal realice las tareas y pruebas de control de calidad, pero se puede designar a otro miembro calificado del personal o se le puede capacitar para que realice algunas o todas las pruebas de calidad. Cuando estas tareas son asignadas a otros, el tecnólogo principal retiene la responsabilidad de garantizar que estas verificaciones se realicen de acuerdo con la normativa nacional (si existe) o con las recomendaciones internacionales.

En el caso de que se disponga de un **tecnólogo principal**, sus responsabilidades podrían incluir:

1. **Evaluar al personal del programa** y servir de fuente en materia de nuevas normas y modificaciones de las normas y directrices existentes.
2. **Garantizar que todos los tecnólogos** tengan copias actualizadas de los manuales y procedimientos normalizados de trabajo (PNT) pertinentes además de los documentos de orientación referidos a mamografía y que incluyen: inspección, normas, control de calidad de los equipamientos y programas de capacitación.

- 3. Actuar como punto de contacto** para las inspecciones relativas al cumplimiento de las normas de mamografía. Esta función le corresponde únicamente en ausencia del radiólogo principal o el médico principal que interpreta las imágenes, o por designación de ellos.
- 4. Analizar los informes de las inspecciones** del programa de garantía de calidad para identificar problemas y tendencias, y presentar esta información al director del establecimiento y al radiólogo jefe.
- 5. Realizar sugerencias**, cuando corresponda, para corregir las deficiencias detectadas durante las inspecciones de garantía de calidad y, de acuerdo a sus competencias, garantizar que estas deficiencias se aborden adecuadamente, con el fin de corregirlas y favorecer el cumplimiento.
- 6. Alertar al radiólogo jefe y al médico principal a cargo de la interpretación** sobre los problemas y las cuestiones que afectan a la calidad del trabajo.
- 7. En colaboración con el físico médico, verificar e informar periódicamente**, si el programa cumple con las exigencias de la inspección y los reglamentos.
- 8. Examinar los registros requeridos**, incluyendo los registros de pacientes, de control de calidad y del servicio, y la calificación de los recursos humanos.
- 9. Asegurarse de que se cumple con la garantía de calidad y de que se realizan los controles de calidad y el mantenimiento de los equipamientos.**

Radiólogo o médico a cargo de la interpretación

Es recomendable que la interpretación de las mamografías la realice un radiólogo especializado en imagen diagnóstica de la mama o un radiólogo general con capacitación en mamografía. El médico a cargo de la interpretación debería ser capaz de detectar patologías o anomalías al interpretar/leer la prueba y proporcionar un diagnóstico preciso. El radiólogo es el principal responsable de los aspectos clínicos de la calidad de la mamografía.

Las responsabilidades del **radiólogo** podrían incluir:

- 1. Examinar e interpretar las imágenes:** A partir de las imágenes obtenidas por el tecnólogo en mamografía, el radiólogo debería poder identificar patologías mamarias o neoplasias malignas y actuar como consultor experto en imagen diagnóstica del médico que ha solicitado la prueba.
- 2. Ser capaz de dirigir al tecnólogo en mamografía** en cuanto al seguimiento, en caso de que fueran necesarias imágenes adicionales para ayudar al diagnóstico (por ejemplo, imágenes ampliadas).
- 3. Dirigir al tecnólogo en mamografía para garantizar la calidad de los exámenes:** El radiólogo garantiza que el personal que realiza las mamografías cumpla con las normas de calidad.
- 4. Colaborar con el físico médico en materia de calidad de las imágenes.**
- 5. Seleccionar personal** y definir y supervisar por escrito sus funciones y responsabilidades, incluidas las relativas a la garantía de calidad.
- 6. Asegurar la calidad de las mamografías** que interpreta y el contenido de los informes. Proporcionar retroalimentación de manera frecuente y regular de acuerdo con las políticas y procedimientos del establecimiento. Realizar auditorías médicas que incluyan la tasa de detección de cáncer, de repetición de pruebas, etc.
- 7. Asesorar sobre la adquisición** y ubicación de los equipamientos de mamografía y de otros materiales relacionados con el servicio.

- 8. Poseer la calificación adecuada y mantener la competencia técnica:** Poseer un título de radiólogo o experiencia adecuada en la práctica de mamografías. Participar en los programas de educación y capacitación continua requeridos por la reglamentación nacional o estatal.

Físico médico

El físico médico desempeña una función importante en cuanto a establecer y mantener normas de buenas prácticas para los establecimientos donde se realizan mamografías. A un físico médico capacitado en el servicio de mamografía se le exige que inspeccione los equipamientos y supervise las prácticas de garantía de calidad del programa relacionadas con estos. No es necesario que haya un físico médico en cada establecimiento sino que cada físico puede brindar asistencia a más de un establecimiento [8, 9]. El físico médico colabora con otros miembros del personal y se le consulta sobre diferentes aspectos como la adquisición, instalación y el funcionamiento de los equipamientos, así como sobre los protocolos de imagen diagnóstica, las dosis de radiación y la evaluación de riesgos del personal y de las pacientes.

Las responsabilidades del **físico médico** podrían incluir:

- 1. Realizar la inspección anual del servicio:** Esto incluye todas las pruebas de control de calidad anuales, tales como la prueba de calidad de imágenes en maniquí, otras modalidades (nuevas) de pruebas y también una evaluación de los resultados y las pruebas de control de calidad, realizadas por el tecnólogo, para identificar problemas y tendencias adversas, y proponer medidas correctivas.
- 2. Entregar al programa un informe sobre la inspección anual.**
- 3. Garantizar las evaluaciones de los equipamientos** (cuando corresponda); por ejemplo, después de relocalizar los equipamientos, en caso de reparaciones importantes y tras la adquisición de nuevos equipamientos en el servicio.
- 4. Optimizar la protección y seguridad radiológicas** incluidas la calibración y la evaluación de la calidad de la imagen y de las dosis de radiación que reciben las pacientes.
- 5. Proporcionar capacitación y supervisión en las pruebas de control de calidad** a los tecnólogos y capacitación sobre protección y seguridad radiológicas a los profesionales de la salud; también puede desempeñar la función de oficial de protección radiológica.
- 6. Poseer la calificación adecuada y mantener la competencia técnica:** Poseer un título de físico médico o experiencia adecuada en la práctica de mamografía. Participar en los programas de educación y capacitación continua requeridos por la reglamentación nacional o estatal.

Oficial de protección radiológica

El oficial de protección radiológica es principalmente responsable de proteger de la radiación tanto al personal del establecimiento como al público. Su función es reducir estos riesgos en la medida de lo posible mediante la monitorización y optimización de la exposición a la radiación, asegurándose de que se respeten los límites legales para las dosis de radiación a las que se exponen los trabajadores y el público. Los órganos reguladores nacionales establecen los requisitos para los oficiales de protección radiológica. En los establecimientos médicos grandes, el oficial de protección radiológica es, por lo general, un empleado que trabaja a tiempo completo. En los establecimientos pequeños, esta función la suelen desempeñar el radiólogo o el físico médico.

Las responsabilidades del **oficial de protección radiológica** podrían incluir:

1. **Apoyar y asesorar** al personal que utiliza radiación ionizante en sus tareas.
2. **Asegurarse de que el personal recibe información**, instrucciones y capacitación en el uso seguro de dispositivos capaces de emitir radiación ionizante.
3. **Asistir en la realización de evaluaciones de riesgo** relativas a la radiación ionizante, y ayudar en la redacción de normas escritas de seguridad.
4. **Definir un sistema regular** de monitoreo y registro de dosis de radiación a las que se expone el personal.
5. **Preparar informes y comunicar** al físico médico sobre cualquier incidente relacionado con la radiación. También debería asegurarse de que los permisos para utilizar radiación ionizante estén en regla.
6. **Observar las normas y regulaciones** para utilizar radiación ionizante.

Personal de apoyo

Los recepcionistas y los empleados administrativos son sumamente importantes para la calidad de los servicios de mamografía. Con mucha frecuencia son el primer punto de contacto de las pacientes con el servicio y, por lo tanto, su organización y el modo en que se comunican con la paciente son fundamentales.

Las responsabilidades del **personal de apoyo** podrían incluir:

1. **Realizar las tareas administrativas necesarias:** Las tareas podrían incluir transcripciones de los informes, citaciones a las pacientes y facturación.
2. **Comunicarse con las pacientes de un modo claro, respetuoso y sensible:** Es sumamente importante que este personal contribuya a que la paciente se sienta cómoda brindándole información precisa sobre sus citas, facturas, etc. y que lo hagan con delicadeza, tomando en cuenta la carga de estrés que la paciente ya está soportando.

Gerente del programa de mamografía

El gerente de programa es un puesto directivo y administrativo para la gestión de todos los aspectos de la atención.

Las funciones principales del **gerente del programa de mamografía** podrían incluir:

1. **Preparar informes y análisis:** Informar acerca de los progresos, las tendencias adversas y las recomendaciones o conclusiones apropiadas; llevar registros precisos de las actividades del programa y trabajar en colaboración con la administración para elaborar y mantener presupuesto y gastos.
2. **Supervisar, evaluar y asignar tareas a los miembros del personal de apoyo:** Ocuparse del desarrollo, la gestión y la evaluación de los empleados. Identificar los puntos fuertes y débiles de los servicios y organizar las tareas del personal para optimizar el programa de acuerdo con los recursos existentes.
3. **Apoyar las iniciativas estratégicas para la salud de la mujer en el área de la imagen diagnóstica de la mama:** Aplicar las iniciativas nacionales o regionales sobre imagen diagnóstica de la mama en sus respectivos establecimientos y comunicar estas iniciativas al personal. Administrar los recursos financieros y buscar oportunidades para aumentar los ingresos.

4. **Elaborar, ejecutar y mantener el programa de garantía de calidad de los servicios:** Supervisar la programación de los servicios de diagnóstico por mamografía. Mantener y desarrollar procedimientos relacionados con los servicios.
5. **Supervisar el almacenamiento, el mantenimiento y la recuperación de las imágenes.**

CALIFICACIÓN DEL PERSONAL DE MAMOGRAFÍA

Las normas básicas sobre la calificación del personal de mamografía se deberían establecer y aplicar sistemáticamente. Todo el personal debería estar capacitado para realizar su tarea de la manera más eficaz posible.

La competencia en mamografía debería incluir aspectos como anatomía y fisiología de la mama, colocación y técnicas de garantía o control de calidad. Los establecimientos deberían contratar personal que cumpla con los requerimientos mínimos de calificación.

Tecnólogos en mamografía

Requisitos iniciales

Los tecnólogos en mamografía deberían tener una capacitación formal en tecnología radiológica en una institución reconocida (por ejemplo, una universidad o asociación profesional, si existe), que incluya una evaluación o un examen formal de conocimientos teóricos y capacitación práctica. El tecnólogo de control de calidad de las mamografías necesitaría tener capacitación adicional en procedimientos de control de calidad.

Respecto a la calificación de los tecnólogos en mamografía, son recomendables los siguientes aspectos:

- a) Poseer un diploma en imagen diagnóstica otorgado por una institución reconocida, requerido por la reglamentación nacional o estatal;
- b) Debería tener por lo menos 40 horas de capacitación en mamografía en una institución reconocida y al menos 20 pruebas supervisadas que hayan sido completadas correctamente. Esta supervisión puede ser realizada por un tecnólogo supervisor o por otro profesional con competencias suficientes.

Requisitos de experiencia y educación continua

Para mantener la certificación (después de la acreditación inicial) todos los tecnólogos en mamografía deberían:

- a) Realizar por lo menos 200 pruebas en un período de 24 meses (aproximadamente 8 al mes);
- b) Recibir educación continua: 8 horas en un período de 24 meses (pueden ser cursos de actualización en línea);
- c) Si no realizó por lo menos 200 pruebas en los últimos 24 meses, para la recalificación se requieren 20 pruebas supervisadas;
- d) Recibir capacitación en nuevas tecnologías, de 8 horas como mínimo, cuando se cambia de tecnología (puede ser capacitación impartida por otros tecnólogos).

Médico a cargo de la interpretación (radiólogo)

Las competencias de los radiólogos en relación con las mamografías deberían incluir la capacidad de identificar imágenes de mamografía de alta calidad y distinguir entre lesiones cancerosas, enfermedades benignas y otros tejidos o artefactos. También deberían tener la capacidad de rechazar y corregir las imágenes que no tengan la calidad suficiente para ser interpretadas.

Respecto a la calificación de los médicos a cargo de la interpretación, son recomendables los siguientes aspectos:

Requisitos iniciales

- a) Título de médico de una institución reconocida, con titulación de posgrado en radiología y capacitación suficiente en mamografía;
- b) Capacitación suficiente en mamografía que incluya un mínimo de 200 horas de capacitación y 200 pruebas interpretadas bajo supervisión en un período máximo de 6 meses.

Requisitos de experiencia y educación continua

Para mantener la certificación (después de la acreditación inicial) todos los radiólogos deberían:

- a) Realizar 600 pruebas en un período de 24 meses (en entornos de atención a pacientes y si esto no es viable, mediante la revisión de casos en el marco de la educación continua);
- b) Recibir educación continua: 8 horas en un período de 24 meses (pueden ser cursos de actualización en línea);
- c) Obtener recertificación después de una ausencia: 200 pruebas realizadas bajo supervisión en un período máximo de 6 meses;
- d) Capacitación en nuevas tecnologías, de 8 horas como mínimo, cuando se cambia de tecnología (puede ser capacitación impartida por pares).

Físico médico

Los físicos médicos están capacitados para evaluar el funcionamiento técnico del equipamiento de mamografía (equipo de mamografía, escáneres de CR, impresoras especializadas, visualización de rayos X, adquisición e interpretación de los monitores) así como de los programas de aseguramiento de calidad del establecimiento. Deberían reunir las calificaciones para físico médico establecidas por cada país. Las competencias del físico médico deberían incluir buen conocimiento del equipo que se usa en el establecimiento así como de las normas de buenas prácticas en materia de funcionamiento de equipamientos, protocolos de imagen diagnóstica y evaluaciones de dosis de radiación y riesgo para el personal y las pacientes.

Respecto a la calificación de los físicos médicos, son recomendables los siguientes aspectos:

Requisitos iniciales

- a) Estar calificado, por ejemplo por una capacitación formal en física médica para el diagnóstico por imágenes, según requieran los reglamentos nacionales o estatales (si existen);

- b) La capacitación formal en física médica incluye, como mínimo, un título de posgrado en física médica, o una certificación o acreditación como físico médico de una institución reconocida;
- c) Tener un equivalente a 30 horas de capacitación en mamografía y 10 controles completos de servicios de mamografía bajo la supervisión de un físico médico calificado.

Requisitos de experiencia y educación continua

Para mantener la certificación (después de la acreditación inicial) todos los físicos médicos deberían:

- a) Recibir 8 horas de educación continua (puede ser un curso de actualización en línea) y 10 controles completos de servicios de mamografía en un período de 24 meses;
- b) Recibir capacitación en nuevas tecnologías, 8 horas como mínimo, cuando se cambia de tecnología (puede ser capacitación impartida por físicos médicos).



IV. EQUIPAMIENTOS

MENSAJES CLAVE

- ▶ Las decisiones con respecto al número y tipo de unidades de mamografía (digitales o analógicas) necesarias deberían basarse en una evaluación de tecnologías sanitarias, para determinar qué es apropiado para un sistema de salud, de acuerdo con las características epidemiológicas y el contexto nacional o local.
- ▶ Para asegurar la alta calidad de los servicios de mamografía son necesarias pruebas sistemáticas de control de calidad y una disponibilidad de equipamientos de mamografía que estén adecuadamente mantenidos y con todos sus componentes.
- ▶ Todos los componentes del equipamiento tienen una función definida y se deberían utilizar de manera eficaz para garantizar la exactitud de los resultados y la seguridad de las pacientes y el personal.
- ▶ El uso incorrecto o la falta de mantenimiento preventivo o correctivo de cualquiera de los componentes del equipo puede resultar en la mala calidad de la imagen o en que se omita un diagnóstico de cáncer o se exponga a una paciente a una radiación excesiva.

El equipamiento de mamografía es el principal elemento del servicio. Los servicios de mamografía diagnóstica son generalmente parte de un servicio mayor de radiología en un establecimiento de imagen diagnóstica o un hospital. Los servicios de mamografía de tamizaje pueden ser una infraestructura independiente (por ejemplo, unidades móviles).

En cualquiera de los casos, la prestación de servicios de mamografía de calidad no solo depende de las inversiones iniciales en la adquisición del equipo, sino también de su continua operatividad y mantenimiento.

Es importante someter a los equipamientos a controles de calidad estrictos que garanticen un servicio de mamografía de alta calidad. Estos procedimientos de control de calidad han de aplicarse desde el momento en el que se instalan los equipamientos y durante todo su periodo de vida útil.

La tendencia actual es sustituir los equipamientos analógicos por digitales, debido a la disponibilidad del producto y los adelantos tecnológicos. Las ventajas de la mamografía digital incluyen la inmediata disponibilidad de las imágenes y la telerradiología (posibilidad de transmitir estas imágenes a profesionales de la salud en otros establecimientos con el objeto de intercambiar ideas y opiniones que puedan ayudar al diagnóstico). Sin embargo, la decisión de establecer un servicio basado en mamografía analógica o digital ha de tomarse tras la realización de una evaluación integral de tecnologías sanitarias. La adquisición del equipamiento de mamografía es un paso importante para establecer el servicio, pero el presupuesto inicial debería incluir el costo del mantenimiento para velar por la costo-efectividad del programa. Otros costos recurrentes que se deberían considerar en términos de sostenibilidad son los sueldos del personal, la infraestructura física, el equipo de control de calidad y el suministro de todos los productos necesarios para realizar las mamografías, incluidas las películas, las soluciones para revelado, el suministro eléctrico, la ventilación, software, licencias, etc.

El mantenimiento y la garantía de calidad inciden en la calidad de las imágenes, la seguridad de las pacientes y la vida útil del equipo, al tiempo que protegen la inversión y permiten optimizar los recursos. El equipamiento de mamografía y sus componentes accesorios (procesadores, negatoscopios, monitores, impresoras láser, etc.) se deberían utilizar y mantener correctamente y deberían estar dedicados exclusivamente a la realización de mamografías.



Las normas para los equipamientos y su mantenimiento son esenciales porque el mal funcionamiento de cualquiera de sus componentes puede dar lugar a imágenes de mala calidad o a la exposición de la paciente a dosis innecesarias de radiación. Es preciso establecer parámetros de calidad y mantenimiento para los equipamientos donados o de segunda mano. Las nuevas tecnologías se deberían incorporar de manera gradual y solamente si se dispone de recursos suficientes que permitan la sostenibilidad del servicio.

TIPOS DE UNIDADES DE MAMOGRAFÍA

Las unidades de mamografía se usan exclusivamente para radiografiar las mamas y tienen accesorios especiales que permiten que solo la mama se vea expuesta a los rayos X. Hay dos tipos de unidades de mamografía: digitales y analógicas. El examen de la paciente es igual con ambos tipos, pero el procesamiento y manejo de la imagen son diferentes. Cuando se realice la transición a un equipo digital, se debería capacitar apropiadamente al personal (como se mencionó antes en la **sección III**) y se debería asegurar que el equipo está calibrado correctamente.

- ▶ **Unidades de mamografía analógicas o basadas en películas:** El receptor de imagen de película-pantalla utiliza películas que se revelan en un procesador situado, en ocasiones, en un cuarto oscuro. La placa se visualiza en un negatoscopio exclusivo para mamografías. Este tipo de unidades de mamografía requieren materiales fungibles como películas, sustancias químicas, dispositivos y arreglos para desechos.
- ▶ **Unidades de mamografía digitales:** La película-pantalla y el procesador de películas son reemplazados por una placa fotoestimulable y un lector o por un detector y un sistema electrónico, que generan una imagen digital que es enviada a un terminal informático; por lo tanto, ya no se necesitan procesadores de película ni cuarto oscuro. La imagen se muestra en un monitor que se usa exclusivamente para mamografías con una resolución espacial apropiada y un programa para poder visualizarla. El equipo también permite imprimir, archivar o transmitir la imagen.

Según el receptor de la imagen, la mamografía digital se subdivide en:

- ▶ **Tecnología CR (radiografía computarizada):** emplea *cassettes* con placa de fósforo que se “leen” mediante un lector CR especial. La imagen se visualiza en un monitor o computadora. Cualquier equipo analógico se puede convertir en equipo CR.
- ▶ **Tecnología DR (radiografía digital):** la unidad tiene un detector que genera directamente la imagen radiográfica y la despliega en la computadora o el monitor (sin *cassette*). Este tipo de tecnología evoluciona constantemente, y un ejemplo es la tomosíntesis mamaria. Las ventajas incluyen mayor velocidad, lo que permite realizar más pruebas, y también la mejora en la calidad de la imagen para determinadas situaciones clínicas. Además, en general, los sistemas digitales se pueden actualizar para incorporar nuevas tecnologías. La principal desventaja de esta tecnología es que el costo inicial de capital es mucho más elevado.

Cuando se usa un equipo digital, se debería tener especial cuidado con la impresión y el archivo de las imágenes, porque se puede comprometer la calidad diagnóstica; por lo tanto, se ha de mantener la resolución de las imágenes durante su archivado y su impresión. Por esta razón, para la impresión de las imágenes clínicas se necesitan impresoras exclusivas y soportes de imagen diseñados para mamografía. Si bien las unidades de mamografía digitales y analógicas tienen en común algunos requisitos de control de calidad, también existen requisitos específicos para cada una de estas tecnologías.

NÚMERO DE UNIDADES DE MAMOGRAFÍA NECESARIAS PARA ESTABLECER UN PROGRAMA DE TAMIZAJE

Para un programa de tamizaje basado en mamografía en una población dada, en el que se realiza una prueba cada dos años para las pacientes de 50 a 69 años de edad, el número requerido de unidades necesarias, es aproximadamente una unidad de mamografía cada 100.000 habitantes, o aproximadamente una unidad de mamografía por cada 5.000 pruebas de tamizaje por año. Esta es una estimación general, y el cálculo debería hacerse sobre la base de la estructura real del sistema de salud, la capacidad, el tipo de tecnología, los recursos humanos disponibles y la epidemiología del cáncer de mama.

Además de la unidad de mamografía, hay otros componentes a considerar y que dependen del tipo de unidad de mamografía. En el siguiente cuadro se puede ver un resumen detallado de las especificaciones de los equipamientos de mamografía.

COMPONENTES DEL EQUIPO DE MAMOGRAFÍA

| CARACTERÍSTICAS | REQUISITOS DEL EQUIPO | SE APLICA A |
|---|--|---------------------------------|
| Movilidad del tubo-receptor de imágenes | La unidad de mamografía debería ser mecánicamente estable. El ensamblaje debería poderse fijar en cualquier posición en la que el equipo este diseñado para operar. Una vez fijado en una posición determinada, no debería someterse el equipo a movimientos no intencionados. El mecanismo no debería dejar de funcionar cuando haya una interrupción del suministro eléctrico. | Unidades Analógicas y Digitales |
| Tamaños del receptor de imágenes | Los sistemas que usan receptores de imagen de película-pantalla deberían permitir, como mínimo, la operación con receptores de imagen de 18 × 24 cm y 24 × 30 cm. Los sistemas que usan receptores de imagen de película-pantalla deberían estar equipados con rejillas móviles adaptadas a todos los tamaños de receptores provistos. | Unidades Analógicas |
| | Los sistemas que se utilizan para procedimientos de ampliación deberían ser capaces de funcionar sin la rejilla entre la fuente y el receptor de la imagen. | Unidades Digitales |

| | | |
|--|---|---------------------------------|
| Limitación del haz y campos de luz/colimación | <p>Todos los sistemas deberían tener dispositivos de colimación o limitación del haz que permitan que el haz útil se extienda hasta el borde del receptor de imagen próximo a la pared torácica o más allá.</p> <p>En todos los sistemas de mamografía con un haz de luz que pasa a través del dispositivo que limita el haz de rayos X, la luz debería proporcionar una iluminación promedio de no menos de 160 lux a 100 cm o a la máxima distancia entre la fuente y el receptor, lo que sea inferior.</p> | Unidades Analógicas y Digitales |
| Magnificación | <p>Los sistemas que se utilizan para procedimientos de resolución de problemas que no incluyen intervención deberían poseer capacidad de magnificación que pueda ser utilizada por el operador.</p> <p>Los sistemas que se utilizan para procedimientos de magnificación deberían proporcionar, como mínimo, un valor de magnificación en el intervalo de 1,4 a 2,0.</p> | Unidades Analógicas y Digitales |
| Selección de tamaños de foco | <p>Cuando se provea más de un tamaño de foco, el sistema debería indicar, antes de la exposición, cuál es el tamaño de foco seleccionado.</p> <p>Cuando se provea más de un material del blanco, el sistema debería indicar, antes de la exposición, el material preseleccionado.</p> <p>Cuando el material del blanco, el tamaño del foco o ambos se seleccionen por un algoritmo que se basa en la exposición o en una exposición de prueba, el sistema debería mostrar, después de la exposición, el material o el tamaño de foco que se utilizó durante la exposición.</p> | Unidades Analógicas y Digitales |
| Aplicación de la compresión | <p>Cada sistema debería incluir compresión inicial automática activada por controles a distancia a ambos lados de la paciente.</p> <p>Cada sistema debería incluir controles para el ajuste de precisión de la compresión a ambos lados de la paciente. El sistema debería también tener un sistema de emergencia de descompresión manual.</p> | Unidades Analógicas y Digitales |
| Paletas de compresión | <p>Los sistemas deberían estar equipados con paletas de compresión de diferentes tamaños que coincidan con los tamaños de todos los receptores de imagen completa provistos por el sistema.</p> <p>Las paletas de compresión deberían ser planas y estar en posición paralela a la bandeja que sostiene la mama y no deberían desviarse de la posición paralela más de 1,0 cm en cualquier punto de la superficie de la paleta cuando se aplica la compresión. Las unidades que, por voluntad del fabricante, no sean planas ni estén paralelas a la bandeja de apoyo de la mama durante la compresión deberían cumplir con las especificaciones de diseño y los requisitos de mantenimiento del fabricante.</p> <p>El extremo de la paleta de compresión próximo a la pared torácica debería ser recto y estar paralelo al borde del receptor de la imagen.</p> <p>El borde próximo a la pared torácica se puede inclinar hacia arriba para mayor comodidad de la paciente, pero no debería aparecer en la imagen.</p> | Unidades Analógicas y Digitales |
| Selección y visualización de parámetros técnicos | <p>Debería ser posible la selección manual del miliamperaje por segundo (mAs) o por lo menos de uno de sus componentes (mA, tiempo o ambos).</p> <p>Los parámetros técnicos (kilovoltaje [kVp] y mA y segundos o mAs) durante una exposición deberían estar indicados antes de comenzar dicha exposición, excepto cuando se utiliza el control automático; en cuyo caso los parámetros técnicos, fijados antes de la exposición, deberían aparecer indicados.</p> <p>Después de la selección del modo control automático de la exposición, el sistema debería indicar los kVp y el mAs (o mA y tiempo) usados durante la exposición.</p> | Unidades Analógicas y Digitales |

| | | |
|--|--|--|
| <p>Control automático de la exposición</p> | <p>Todo sistema de película-pantalla debería incluir un modo de control automático de la exposición, operativo con todas las combinaciones de configuración provistas por el equipo; por ejemplo, con rejilla o sin rejilla, con ampliación o sin ampliación, y con distintas combinaciones de filtros.</p> <p>La posición o selección del detector debería permitir flexibilidad en cuanto a la colocación del detector debajo del tejido diana. El tamaño y las posiciones disponibles del detector deberían estar claramente indicados en la superficie que recibe los rayos X de la paleta de compresión de la mama. La posición seleccionada del detector debería aparecer claramente indicada.</p> <p>El sistema debería permitir que el operador modifique la densidad óptica seleccionada, desde el valor prefijado.</p> | <p>Unidades Analógicas</p> |
| <p>Película de rayos X</p> | <p>El establecimiento debería usar las películas de rayos X para mamografía que el fabricante indique que son apropiadas. Estas películas han de ser compatibles con la cassette, la pantalla intensificadora y el sistema de revelado.</p> | <p>Unidades Analógicas</p> |
| <p>Pantallas intensificadoras</p> | <p>El establecimiento debería utilizar las pantallas intensificadoras para mamografía indicadas por el fabricante para tal fin y debería utilizar películas compatibles con la emisión espectral de la pantalla, de acuerdo con las especificaciones del fabricante.</p> | <p>Unidades Analógicas</p> |
| <p>Procesamiento de películas en cuarto oscuro</p> | <p>Para procesar las películas de mamografía, se deberían usar soluciones químicas capaces de revelar las películas utilizadas en el establecimiento adhiriéndose a los requisitos mínimos especificados por el fabricante.</p> <p>No debería haber ninguna entrada de luz en el cuarto oscuro y se deberían proteger la posibles entradas. La lámpara de seguridad no debería superar la potencia máxima indicada por el fabricante del filtro de seguridad de las películas que se están utilizando.</p> | <p>Unidades Analógicas</p> |
| <p>Iluminación</p> | <p>La sala de lectura debería ser un área cerrada sin ventanas. No debería existir ninguna fuente de luz cerca de los instrumentos de visualización y todas las luces deberían ser indirectas y con un control que permitiera ajustar la intensidad. Los instrumentos de visualización deberían proporcionar una luminancia suficiente para el propósito de la mamografía.</p> | <p>Unidades Analógicas y Digitales</p> |
| <p>Dispositivos de enmascaramiento</p> | <p>Los establecimientos deberían garantizar que estén disponibles los dispositivos de enmascaramiento que puedan limitar el área iluminada a una región igual o menor que porción expuesta de la película, para todos los médicos a cargo de la interpretación en el establecimiento.</p> | <p>Unidades Analógicas y Digitales</p> |

Para más información sobre los requerimientos de los equipamientos de mamografía, revise los manuales del OIEA para unidades de película-pantalla y unidades digitales [10, 11].

PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD DE LOS EQUIPAMIENTOS Y DE CALIDAD CLÍNICA

Las pruebas rutinarias de control de calidad son necesarias para garantizar la calidad de los servicios de mamografía. Estas pruebas incluyen la verificación de la calidad de la unidad de mamografía y los equipamientos auxiliares que realiza el físico médico calificado, y las verificaciones de mantenimiento de la calidad clínica que realizan el tecnólogo principal y el radiólogo. Los problemas detectados durante cualquier prueba de control de calidad deberían dar lugar a medidas correctivas.

Pruebas de control de calidad de la unidad de mamografía y los equipamientos auxiliares

Son necesarias pruebas anuales de control de calidad de los equipamientos para garantizar la calidad de la imagen, estimar la dosis de radiación adecuada y optimizar las condiciones de visualización. Para medir algunos de estos parámetros se requieren dispositivos especializados para el control de calidad. El físico médico puede usar el mismo equipamiento para inspeccionar múltiples establecimientos dedicados a realizar mamografías. La disponibilidad de los dispositivos para realizar los controles de calidad se debería tomar en cuenta en el proceso de adquisición de los equipamientos de mamografía.

En el **siguiente cuadro** se muestra una lista de pruebas de control de calidad de los equipamientos en los servicios de mamografía que son responsabilidad del físico médico. Las pruebas específicas a realizar han de basarse en las normas nacionales o, en su defecto, en las normas internacionales. El protocolo del OIEA para el control de calidad de la mamografía puede servir a este propósito [12].

| EXÁMENES ANUALES DE CONTROL DE CALIDAD A REALIZAR POR EL FÍSICO MÉDICO |
|---|
| Evaluación del montaje de la unidad de mamografía |
| Evaluación de la colimación |
| Evaluación de la resolución del sistema |
| Desempeño del control automático de la exposición |
| Evaluación de artefactos |
| Evaluación de la calidad de la imagen |
| Exactitud y reproducibilidad del kilovoltaje |
| Evaluación de la calidad del haz (capa hemirreductora) |
| Exposición y reproducibilidad del control automático de la exposición |
| Dosis glandular promedio |
| Rendimiento del tubo |
| Pruebas de película-pantalla |
| Uniformidad de la velocidad de la pantalla |
| Medición de la luminancia del negatoscopio e iluminación de la habitación |
| Pruebas para dispositivos digitales (calibración del detector) |
| Pruebas de monitores e impresoras |
| Inspecciones de radioprotección |

Pruebas de control de calidad a cargo del tecnólogo en radiología:

Esta lista corresponde a las pruebas que se han de llevar a cabo en equipamientos de mamografía convencional con película. Para equipamientos digitales, seguir las pruebas específicas recomendadas por el fabricante.

| PRUEBA DE CONTROL DE CALIDAD DEL TECNÓLOGO EN RADIOLOGÍA PARA SISTEMAS DE PÉLÍCULA-PANTALLA | FRECUENCIA MÍNIMA |
|--|-------------------|
| Limpieza del cuarto oscuro | Diaria |
| Control de calidad del procesador (densitometría, sensitometría, verificación del pH y la temperatura) | Diaria |
| Limpieza del intensificador de pantalla | Semanal |
| Negatoscopio (limpieza, intensidad y homogeneidad de la luz) | Semanal |
| Calidad de las imágenes en maniquí | Semanal |
| Lista de verificación visual del equipo y las instalaciones | Mensual |
| Análisis de repetición de imágenes* | Trimestral |
| Análisis de la retención del fijador en las películas | Trimestral |
| Velo en el cuarto oscuro | Semestral |
| Contacto película-pantalla | Semestral |
| Evaluación de la fuerza de los sistemas de compresión manual y automático | Semestral |

* Realizado junto al radiólogo

CONTROL DE LA CALIDAD CLÍNICA

En el proceso de evaluación clínica de la imagen, las categorías de evaluación incluyen corrección de la posición, compresión, parámetros de exposición (brillo contra opacidad), contraste, nitidez, ruido, artefacto y correcta rotulación. El radiólogo debería evaluar estos parámetros en cada imagen que reciba para ser interpretada. Las imágenes de maniquí también se pueden usar como medida objetiva.

El tecnólogo principal de control de calidad y el médico a cargo de la interpretación deberían contabilizar y analizar periódicamente, por lo menos cada tres meses, las tasas de repetición de imágenes y las nuevas citaciones, que no deberían superar el 5%. Esta es una evaluación general de las pruebas y el problema puede estar en la posición, el procesamiento, los artefactos, el movimiento, la superposición (unidades analógicas) y los problemas de los equipamientos [7, 10-14].

UNIDADES MÓVILES DE MAMOGRAFÍA: CONSIDERACIONES Y PROBLEMAS

Las unidades móviles tienen que cumplir con las mismas normas de garantía de calidad que los servicios de mamografía estáticos, y deberían utilizarse en colaboración con estos últimos. Los servicios móviles deberían comunicar los resultados oportunamente a las pacientes, en particular a aquellas con resultados anormales. La principal diferencia es que los movimientos debidos al traslado del equipo pueden afectarlo y que por tanto las unidades móviles precisan de controles de calidad más frecuentes, después de cada traslado de la unidad móvil.

Antes de que una unidad móvil empiece a realizar pruebas a pacientes debería ser sometida a una serie de pruebas que han de incluir comprobar el buen funcionamiento del equipo y de los generadores y la realización de pruebas de control de calidad a la llegada a la nueva ubicación. Además, se deberían tomar en cuenta la capacidad y estabilidad mecánicas de la unidad móvil, así como los requisitos medioambientales y de los equipamientos [15].

El uso de unidades móviles tiene ventajas y desventajas que se deberían analizar cuidadosamente. Por ejemplo, las unidades móviles pueden ser útiles cuando las poblaciones diana están dispersas o en zonas remotas, o cuando el sistema de salud no está en condiciones de establecer un servicio fijo en esa zona geográfica. Se requiere un camión acondicionado para albergar una unidad de mamografía, con espacio adecuado para permitir los movimientos mecánicos de la unidad, para acomodar y posicionar a la paciente y garantizar la seguridad. Se deberían tomar precauciones especiales en relación con las sustancias químicas para procesar las películas, en caso de que se estén utilizando sistemas analógicos. Además el camión debería tener un buen sistema de suspensión para minimizar las vibraciones y movimientos repentinos. También se deberían tomar en cuenta el control de la temperatura y la ventilación. Los residuos químicos líquidos se deberían regresar al establecimiento estático y se deberían eliminar apropiadamente (por ejemplo, no se deberían tirar en una zona rural).

En un servicio de mamografía móvil, se deberían establecer con antelación mecanismos concretos para garantizar que los resultados se comuniquen de manera efectiva a las mujeres, en particular a aquellas con

BI-RADS® 4-5 [5], tomando en cuenta que las unidades móviles habitualmente atienden a poblaciones remotas o dispersas; también es preciso asegurar que estas mujeres tengan acceso a los servicios de diagnóstico y tratamiento necesarios.

UNIDADES DE MAMOGRAFÍA USADAS

Cuando se considere la posibilidad de recibir donaciones o comprar unidades de mamografía usadas, es imprescindible cumplir con la normativa de los países sobre esta materia. Además, se debería analizar la asignación de recursos financieros y humanos adecuados y apropiados para garantizar la continuidad y la alta calidad operativa del equipo, lo que incluye su mantenimiento preventivo y correctivo.

La adquisición de unidades de mamografía a través de donaciones o la compra de unidades usadas puede ser un modo viable de hacerse con la tecnología inicial para realizar mamografías y, al mismo tiempo, reducir los costos de la inversión inicial. Un físico médico debería inspeccionar el equipo donado o usado para asegurarse de que cumple con las normas de control de calidad y garantizar que su uso permitirá dar un servicio de alta calidad.

Los equipamientos donados o de segunda mano deberían estar sometidos al mismo programa de garantía de calidad y las mismas normas de calidad y mantenimiento que los equipamientos nuevos. A pesar de la menor inversión inicial, deberían asignarse recursos adicionales para sueldos y capacitación de los empleados, así como para mantenimiento y otros materiales fungibles. Los acuerdos sobre servicios de mantenimiento preventivo y correctivo deberían ser una condición para aceptar donaciones y deberían estar disponibles para equipamientos usados o reacondicionados.

Las instalaciones de mamografía deberían respetar las recomendaciones o normas emitidas por cada país sobre equipamientos de mamografía usados, siempre que estas existan y estén desarrolladas. Si en el país no hay normativa sobre esta cuestión, se pueden seguir las siguientes recomendaciones para garantizar la calidad de los equipamientos de mamografía donados o de segunda mano. Estas incluyen:

- ▶ **Comunicación con el vendedor o donante:** Los vendedores o donantes deberían informar o comunicarse con la autoridad reguladora de dispositivos médicos en el país (si existe) o con el Ministerio de Salud.
- ▶ **Reacondicionamiento de equipamientos usados:** Los equipamientos usados deberían ser reacondicionados en fábrica y cumplir con las normas de los Estados Unidos (para donaciones estadounidenses) o con la normativa local.
- ▶ **Participación del donante o vendedor en la calificación para el uso de los equipamientos:** El “donante” debería realizar el control de calidad inicial, además de capacitar al personal y validar la realización de pruebas de control del funcionamiento de los equipamientos (prueba de mantenimiento de los equipamientos).
- ▶ **Manuales y documentación relacionada con los equipamientos:** Se debería disponer de toda la documentación (manuales) en un idioma aceptable para el usuario.

- ▶ **Condiciones para la aceptación de unidades de mamografía donadas:** No se deberían aceptar o adquirir unidades de mamografía a menos que la sostenibilidad del servicio esté asegurada.
- ▶ **Considerar la vida útil del equipo recomendada por el fabricante** y por los expertos del equipo médico de la institución receptora.



V. COMUNICACIÓN DE RESULTADOS A LAS PACIENTES

MENSAJES CLAVE

- ▶ La entrega de informes o interpretación de las mamografías por el médico a cargo de la interpretación debería estar estandarizada y ser clara para el médico solicitante del estudio.
- ▶ La terminología BI-RADS® más actualizada está concebida para estandarizar los informes, y los profesionales médicos la usan para comunicar los resultados de la mamografía.
- ▶ Los resultados de un examen de mamografía se deberían comunicar de manera oportuna tanto al médico que solicitó la prueba como a las pacientes, especialmente cuando los resultados son anormales.

Los resultados de las mamografías se deberían comunicar por escrito; el radiólogo (o médico a cargo de la interpretación) debería enviarlos al médico solicitante y entregar un resumen en lenguaje sencillo dirigido a la paciente. El informe se debería redactar en el mínimo tiempo posible para reducir el estrés y asegurar una rápida derivación al tratamiento, en el caso de que este fuera necesario. Para garantizar una comunicación normalizada, el Colegio Americano de Radiología (ACR, por sus siglas en inglés) creó un sistema para la información e interpretación de las imágenes mamográficas, el Breast Imaging-Reporting and Data System (BI-RADS®), que es un sistema internacionalmente aceptado y con un uso más generalizado [5]. De acuerdo con el sistema BI-RADS® los resultados de las mamografías se dividen en diferentes categorías⁴:

| CATEGORÍA BI-RADS® | EVALUACIÓN GENERAL FINAL |
|--------------------|--|
| 0 | Insuficiente. Se necesita evaluación adicional con otro estudio o comparación con mamografías anteriores |
| 1 | Negativa |
| 2 | Benigna |
| 3 | Probablemente benigna |
| 4 | Sospechosa |
| 5 | Altamente sugestiva de malignidad |
| 6 | Malignidad comprobada por biopsia |

Tomando esto en cuenta, después de la mamografía es importante tener en cuenta que:

- ▶ **La interpretación se debería completar en las dos semanas posteriores a la fecha del examen.**
- ▶ **Se debería redactar un informe de cada mamografía:** Este informe escrito, firmado por el radiólogo o el médico a cargo de la interpretación, se debería entregar al prestador de salud de la paciente y a la paciente (en lenguaje sencillo), en las dos semanas posteriores a la realización de la prueba.
- ▶ **La entrega de resultados BI-RADS® 4-5 se debería realizar tan pronto como sea posible:** Si el diagnóstico o resultado de la prueba es “sospechoso” o “altamente sugestivo de malignidad” se deberían realizar todos los esfuerzos razonables para comunicarse inmediatamente con el prestador de atención de salud (o la paciente), antes de que pase una semana desde la fecha de la interpretación.
- ▶ **Si el resultado es BI-RADS® 0 (insuficiente):** Se debería volver a citar a la paciente en la semana posterior a la interpretación para un examen adicional. Se deberían dejar espacios en las agendas para poder adaptarse a estas nuevas citas.
- ▶ **En caso de BI-RADS® 3, cuando se sugiera un intervalo para el seguimiento,** se debería proporcionar a la paciente la fecha de la nueva cita tan pronto como sea posible, de modo que la paciente no se pierda



⁴ Véase el sitio web del ACR [<http://www.acr.org/Quality-Safety/Resources/BIRADS>] para más información sobre BI-RADS®.

en el sistema. También, se debería recomendar a la paciente que si, en el intervalo entre mamografías el autoexamen o el examen clínico revela cambios en la mama, vuelva a contactar a su médico de manera inmediata.

- ▶ **En caso de resultados anormales:** Las pacientes con resultados en las categorías BI-RADS® 4 y 5 deberían ser directamente derivadas para diagnóstico y tratamiento.
- ▶ **Cuando el tecnólogo detecte una anomalía, debería alertar al radiólogo tan pronto como sea posible.**
- ▶ **Registros de pacientes:** Los registros, que incluyen informes y placas, se deberían conservar el tiempo que establezcan las directrices de cada país, pero por lo general durante al menos cinco años.

BI-RADS® CATEGORÍAS DE VALORACIÓN⁵

| VALORACIÓN INCOMPLETA | RECOMENDACIÓN | PROBABILIDAD DE MALIGNIDAD |
|---|---|--|
| Categoría 0: Evaluación incompleta; es preciso efectuar otros estudios o comparar las imágenes actuales con mamografías anteriores | Nueva cita para efectuar otros estudios o comparar con mamografías anteriores | N/C |
| VALORACIÓN FINAL | RECOMENDACIÓN | PROBABILIDAD DE MALIGNIDAD |
| Categoría 1: Resultado negativo | Tamizaje mamográfico de rutina | En esencia la probabilidad de malignidad es del 0% |
| Categoría 2: Hallazgo benigno | Tamizaje mamográfico convencional | En esencia la probabilidad de malignidad es del 0% |
| Categoría 3: Hallazgo probablemente benigno | Seguimiento a corto plazo (6 meses) o continuación de la vigilancia mamográfica | Probabilidad de malignidad >0% pero ≤2% |
| Categoría 4: Hallazgo sospechoso | Diagnóstico histológico | Probabilidad de malignidad >2% pero <95% |
| Categoría 5: Hallazgo muy sugerente de malignidad | Diagnóstico histológico | Probabilidad de malignidad ≥95% |
| Categoría 6: Diagnóstico maligno comprobado mediante biopsia | Resección quirúrgica si es apropiado según las circunstancias clínicas | N/C |

SISTEMA DE RETROALIMENTACIÓN

Se debería establecer un mecanismo para recibir retroalimentación o quejas de las pacientes sobre el servicio de mamografía, como parte del proceso continuo de mejora de la calidad. El sistema puede ser muy simple, puede consistir en poner a disposición de las pacientes en la clínica una pequeña tarjeta donde puedan expresar su satisfacción con la atención o registrar una queja sobre el servicio recibido. También puede ser más complejo, como una encuesta cualitativa a los usuarios, para recabar retroalimentación sobre la conformidad con el servicio. Esto podría servir para garantizar la calidad y también para responder a las quejas o preocupaciones de las pacientes.

⁵ Material reproducido con el permiso del American College of Radiology (ACR). No está permitida la reproducción total o parcial de este contenido sin el consentimiento escrito del ACR. Para tener acceso a la versión más actualizada del BI-RADS® Atlas, diríjase al sitio web de ACR en www.acr.org/Quality-Safety/Resources/BIRADS.



INSTITUTE OF CARE

GLOSARIO

- ▶ **Autoridad de la salud:** Autoridad gubernamental (a nivel nacional, regional o local) que es responsable de políticas e intervenciones, como el desarrollo de normas y la provisión de guías, para mantener o mejorar la salud de las personas y que tiene el poder para hacer cumplir estas políticas e intervenciones.
- ▶ **Control de calidad:** Sistema para verificar y mantener un nivel deseado de calidad en un servicio de mamografía mediante el planeamiento cuidadoso, el uso del equipamiento adecuado, el chequeo continuo y la aplicación de las medidas correctivas necesarias.
- ▶ **Dosis de radiación:** Medida de la energía depositada por la radiación en un objeto.
- ▶ **Equipamiento de mamografía:** Se refiere al conjunto formado por la unidad de mamografía (analógica y digital) y a todos sus componentes auxiliares (reveladoras, impresoras, monitores, etc.)
- ▶ **Exposición médica:** Exposición a radiación u otro agente nocivo para la salud a la que se somete a un paciente o a sus acompañantes con el propósito de obtener un diagnóstico o tratamiento determinado.
- ▶ **Exposición ocupacional:** Exposición a radiación u otro agente nocivo para la salud que ocurre durante la práctica de una profesión determinada.
- ▶ **Exposición del público:** Exposición a radiación u otro agente nocivo para la salud a la que se somete a individuos del público general en situaciones de exposición planificada existente, esta definición no incluye la exposición ocupacional y médica.
- ▶ **Físico médico:** Profesional de la salud con educación y capacitación especial en los conceptos y técnicas de aplicación de la física en medicina y que es competente para la práctica independiente en una o más de las subdisciplinas (especialidades) de la física médica.
- ▶ **Garantía de calidad:** Funcionamiento de un sistema de gestión que proporciona la confianza de que cumplirán unos requisitos específicos de calidad en un servicio determinado.

- ▶ **Licencia:** Documento legal emitido por el órgano regulador que otorga autorización para realizar una serie de actividades relacionadas con un establecimiento.
- ▶ **Mamografía:** Radiografía de la mama.
- ▶ **Mamografía de diagnóstico:** Radiografía de la mama que se realiza para evaluar las anomalías observadas o sospechadas como bultos, dolor, engrosamiento, secreción del pezón o un cambio inexplicable en el tamaño o la forma de la mama.
- ▶ **Mamografía de tamizaje:** Radiografía de la mama realizada en población asintomática. El principal objetivo de la mamografía de tamizaje es detectar el cáncer de mama en etapas tempranas.
- ▶ **Médico a cargo de la interpretación:** Se trata del médico intérprete que tiene asignada la responsabilidad de garantizar que el programa de garantía de calidad del establecimiento cumple con todos los requisitos.
- ▶ **Médico de referencia:** Profesional de la salud que, de acuerdo a los requerimientos nacionales, puede referir a las pacientes a otro servicio de salud, como puede ser al practicante en radiología médica para ser sometidas a un procedimiento que implique el uso de radiación.
- ▶ **Nivel de referencia para diagnóstico:** Nivel utilizado en imagen diagnóstica para indicar si en condiciones rutinarias la dosis de radiación recibida por la paciente o la cantidad de radiofármacos administrada en un proceso radiológico específico de imagen diagnóstica es inusualmente alta o baja para ese procedimiento.
- ▶ **Órgano Regulador:** Autoridad o sistema de autoridades designado por el gobierno de un Estado como jurisdicción para llevar a cabo los procedimientos regulatorios relacionados con el servicio.
- ▶ **Paciente:** Individuo recipiente de un servicio de salud proporcionado por profesionales de la salud o sus agentes. Estos servicios pueden estar dirigidos a la promoción de la salud, prevención de enfermedades, monitoreo o mantenimiento de la salud, tratamiento médico de las enfermedades para obtener una cura o, en caso de fracaso, provisión de apoyo y tratamiento para el dolor. La definición de paciente incluye a individuos asintomáticos.
- ▶ **Profesional de la salud:** Individuo que ha sido formalmente reconocido a través de procedimientos nacionales específicos para practicar una profesión relacionada con la salud.
- ▶ **Programa de tamizaje en salud:** Programa en el cual se realizan pruebas o exámenes médicos con el propósito de detectar una enfermedad de manera temprana.
- ▶ **Radiología:** Especialidad médica que se vale de la radiación para el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades, tanto de la radiación ionizante, como los rayos X, como de la radiación no ionizante, como el ultrasonido.
- ▶ **Radiólogo:** Médico especializado en radiología, la rama de la medicina que utiliza radiación ionizante y no ionizante para el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades.
- ▶ **Rayos X:** Radiación de alta energía y ondas más cortas que las de la luz visible. Los rayos X se

usan en bajas dosis para obtener imágenes que ayudan a diagnosticar enfermedades y en altas dosis para tratar el cáncer.

- ▶ Un **servicio de mamografía** incluye los servicios de radiología y de diagnóstico por imagen que están dedicados a la práctica de mamografía. Requieren una combinación de equipamientos y recursos humanos cuyo objetivo es aplicar dosis de rayos X de baja energía para examinar la mama. Independientemente del propósito de la mamografía (tamizaje o diagnóstico) estos servicios requieren de un programa de garantía de calidad que maximice los beneficios y minimice los daños asociados con este procedimiento.
- ▶ **Tecnólogo:** Profesional de la salud, con educación y capacitación especial, que, por delegación del practicante en radiología médica, es competente para realizar procedimientos radiológicos en una o más especialidades de la tecnología de radiación médica.
- ▶ **Tecnólogo en mamografía:** tecnólogo en radiología e imagen diagnóstica o radiógrafo que realiza exámenes de mamografía. En algunas ocasiones este trabajo puede corresponder a los tecnólogos que en un servicio determinado sean designados para realizar la mamografía.
- ▶ **Unidad de mamografía:** Se refiere al aparato que mediante la emisión de radiación ionizante permite obtener una imagen diagnóstica de la mama.



REFERENCIAS INCLUIDAS EN EL TEXTO

1. *WHO Position Paper on Mammography Screening*, 2014: World Health Organization.
2. Puliti D, Duffy SW, Miccinesi G, de Koning H, Lynge E, Zappa M, Paci E, EUROSCREEN Working Group. *Overdiagnosis in mammographic screening for breast cancer in Europe: a literature review*. *J Med Screen*, 2012. **19**(1): p. 42-56.
3. Etzioni R, Gulati R, Mallinger L, Mandelblatt J. *Influence of study features and methods on overdiagnosis estimates in breast and prostate cancer screening*. *Ann Intern Med*, 2013. **158**(11): p. 831-838.
4. *Practical Guidelines for Infection Control in Health Care Facilities*, 2004: World Health Organization.
5. *BIRADS 5th Edition (Quick Reference, free excerpts, other information)*, 2013: American College of Radiology.
6. Coronado Interis E, Anakwenze CP, Aung M, Jolly PE. *Increasing Cervical Cancer Awareness and Screening in Jamaica: Effectiveness of a Theory-Based Educational Intervention*. *Int J Environ Res Public Health*, 2015. **13**(1): p. 566-579.
7. *Mammography Quality Control Manual*, 1999: American College of Radiology.
8. Lynch-George G, Maharaj RG. *Cervical Smears at Public Health Centres in Eastern Trinidad: Coverage and Follow-up, 2009-2010*. *West Indian Med J*, 2014. **63**(6): p. 575-581.
9. *Radiological Protection for Medical Exposure to Ionizing Radiation Safety Guide SAFETY STANDARDS SERIES No. RS-G-1.5*, 2002: International Atomic Energy Agency.
10. *Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography*. IAEA Human Health Series Publications N.2, 2009: International Atomic Energy Agency.
11. *Quality Assurance Programme for Digital Mammography*. IAEA Human Health Series Publications N. 17, 2011: International Atomic Energy Agency.
12. *Control de Calidad en Mamografía*. 2006: Organismo Internacional de Energía Atómica (ARCAL, OIEA).
13. *Programa Nacional de Cáncer de Mama. Guía técnica de Procedimientos Mínimos de Control de Calidad en Mamografía Analógica*. Ministerio de Salud de Argentina.
14. *Canadian Mammography Quality Guidelines*, 2002: Minister of Public Works and Government Services Canada.
15. *Mammography Quality Standards; Final Rule*, 1999: Food and Drug Administration.

LECTURAS COMPLEMENTARIAS

- ▶ American College of Radiology (2015). Mammography Accreditation Program Requirements. **Disponible en:** <http://www.acraccreditation.org/~media/ACRAccreditation/Documents/Mammography/Requirements.pdf?la=en>
- ▶ American College of Radiology (2013). BIRADS 5ta edición (Consulta rápida, resúmenes gratuitos, otra información). **Disponible en:** <http://www.acr.org/Quality-Safety/Resources/BIRADS>
- ▶ American College of Radiology (1999). Mammography Quality Control Manual. **Disponible en:** <https://shop.acr.org/Default.aspx?TabID=55&ProductId=639>
- ▶ American College of Radiology (2014). Practice Parameter for the Performance of Screening and Diagnostic Mammography. **Disponible en:** http://www.acr.org/~media/ACR/Documents/PGTS/guidelines/Screening_Mammography.pdf
- ▶ American College of Radiology (2015). ACR Manual on Contrast Media Version 10.1. **Disponible en:** <http://www.acr.org/~media/37D84428BF1D4E1B9A3A2918DA9E27A3.pdf>
- ▶ Department of Veterans Affairs, Veterans Health Administration (2011). VHA Handbook Mammography Program Procedures and Standards. **Disponible en:** http://www.va.gov/vhapublications/ViewPublication.asp?pub_ID=2411
- ▶ Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (1999). Mammography Quality Standards; Final Rule. **Disponible en:** <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm094441.pdf>
- ▶ Organismo Internacional de Energía Atómica (2009). IAEA Human Health Series Publications N. 2: Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography. **Disponible en:** http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1381_web.pdf
- ▶ Organismo Internacional de Energía Atómica (2011). IAEA Human Health Series Publications N. 17: Quality Assurance Programme for Digital Mammography. **Disponible en:** http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1482_web.pdf

- ▶ Ministry of Public Works and Government Services Canada (2002). Canadian Mammography Quality Guidelines. **Disponible en:** http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/alt_formats/hecs-sesc/pdf/pubs/radiation/02hecs-sesc267/02hecs267-eng.pdf
- ▶ Ministerio de Salud de Argentina (2013). Programa Nacional de Cáncer de Mama. Guía técnica de procedimientos mínimos de control de calidad en mamografía analógica. **Disponible en:** http://www.msal.gov.ar/images/stories/bes/graficos/0000000009cnt-06-guia_mamografia_final_WEB.pdf
- ▶ Ministerio de Salud de Argentina (2012). Programa Nacional de Cáncer de Mama. Manual operativo para el uso de mamografía en tamizaje. **Disponible en:** <http://www.msal.gov.ar/images/stories/bes/graficos/0000000013cnt-10-Manual-operativo-de-uso-de-mamografia.pdf>
- ▶ Organismo Internacional de Energía Atómica (ARCAL, OIEA 2006). Control de Calidad en Mamografía. **Disponible en:** http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/te_1517s_web.pdf
- ▶ Secretaría de Salud de México (2002). Manual de control de calidad en mastografía en México. **Disponible en:** <http://cnegrs.salud.gov.mx/contenidos/descargas/cama/manualCtrlCal.pdf>
- ▶ Secretaría de Salud de México. Subsecretaría de Innovación y Calidad. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (2004). Guía tecnológica Num.11: Mastógrafo. **Disponible en:** http://www.cenetec.salud.gov.mx/descargas/biomedica/guias_tecnologicas/11gt_mastografo.pdf
- ▶ Sociedad Española de Diagnóstico por Imagen de la Mama (2014). Programa de garantía de calidad en mamografía. **Disponible en:** http://www.sedim.org/nueva/wp-content/uploads/2014/10/Programa_Garant%C3%ADa_Calidad_SEDIM.pdf
- ▶ Sociedad Española de Física Médica-Sociedad Española de Protección Radiológica (2011). Protocolo Español de calidad en radiodiagnóstico. Revisión 2011 (Aspectos Técnicos). **Disponible en:** <http://www.latinsafe.org/espanol/wp-content/themes/latinsafe/educacion/guias-clinicas/protocolo-espanol-de-calidad-en-radiodiagnostico.pdf>
- ▶ Comisión Europea, Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Cultura, Organismo Internacional de Energía Atómica, Organización Mundial del Trabajo, Agencia de energía Nuclear de la OCDE, Organización Panamericana de Salud, Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, Organización Mundial de la Salud (2014). IAEA General Safety Requirements N. 3: Quality Assurance Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards. **Disponible en:** http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1578_web-57265295.pdf
- ▶ Organización Mundial de la Salud (2004). Practical Guidelines for Infection Control in Health Care Facilities. **Disponible en:** http://www.wpro.who.int/publications/docs/practical_guidelines_infection_control.pdf



**Organización
Panamericana
de la Salud**



**Organización
Mundial de la Salud**

Américas

OFICINA REGIONAL PARA LAS

